

EP 00/5273

10/009242

EPO - Munich
62

28. Juli 2000



REC'D 21 AUG 2000

WIPO

PCT

EJU

**Prioritätsbescheinigung über die Einreichung
einer Gebrauchsmusteranmeldung**

PRIORITY DOCUMENT
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH
RULE 17.1(a) OR (b)

Aktenzeichen: 299 09 888.5

Anmeldetag: 7. Juni 1999

Anmelder/Inhaber: Novomed GmbH, Kaiserslautern/DE

Bezeichnung: Fistelblocker

IPC: A 61 B, A 61 F, A 61 L

Best Available Copy

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Gebrauchsmusteranmeldung.

München, den 13. Juli 2000
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Faust

GRÜNECKER, KINKELDEY, STOCKMAIR & SCHWANHÄUSSER
ANWALTSSOZIENTÄT

ANWALTSSOZIENTÄT MAXIMILIANSTRASSE 58 D-80538 MÜNCHEN GERMANY

Deutsches Patent- und Markenamt

Zweibrückenstr. 12
80297 München

~~Eingereichte Fassung~~

IHR ZEICHEN / YOUR REF.

UNSER ZEICHEN / OUR REF.

G 4118 -051/bi

DATUM / DATE

07.06.99

Anmelder: Novomed GmbH

Karl-Marx-Straße 29

67655 Kaiserslautern

FISTELBLOCKER

RECHTSANWÄLTE

MÜNCHEN

DR. HELMUT EICHMANN
GERHARD BARTH
DR. ULRICH BLUMENRÖDER, LL. M.
CHRISTA NIKLAS-FALTER
DR. MAXIMILIAN KINKELDEY, LL. M.

OF COUNSEL
PATENTANWÄLTE

AUGUST GRÜNECKER
DR. GUNTER BEZOLD
DR. WALTER LANGHOFF



DR. WILFRIED STOCKMAIR (-1996)

PATENTANWÄLTE
EUROPEAN PATENT ATTORNEYS

MÜNCHEN

DR. HERMANN KINKELDEY
DR. KLAUS SCHUMANN
PETER H. JAKOB
WOLFHARD MEISTER
HANS HILGERS
DR. HENNING MEYER-PLATH
ANNEUE EHNOLD
THOMAS SCHUSTER
DR. KLARA GOLDBACH
MARTIN AUFENANGER
GOTTFRIED KLITZSCH
DR. HEIKE VOGELANG-WENKE
REINHARD KNAUER
DIETMAR KUHLE
DR. FRANZ-JOSEF ZIMMER
BETTINA K. REICHELT
DR. ANTON K. PFAU
DR. UDO WEIGELT
RAINER BERTRAM
JENS KOCH, M. S. (UofPA) M. S. (ENSPM)

KÖLN

DR. MARTIN DROPMANN

Fistelblocker

Die Erfindung bezieht sich auf einen Fistelblocker zum Sanieren eines Fistelganges, insbesondere zum Behandeln von Anal-, Blasen-, Darm- und Urogenitalfisteln.

Fisteln sind röhrenförmige, mit Gewebe ausgekleidete Verbindungen zwischen Körperhöhlen bzw. Hohlorganen untereinander oder der Körperoberfläche. Sie entwickeln sich häufig in Folge von Infektionen oder gehen mit Abszeßbildung einher. Zum Beispiel entstehen Analfisteln vorwiegend aus einer Infektion der sogenannten Proktodäaldrüse.

Analfisteln bilden in der Regel eine Verbindung zwischen dem Dickdarmende (Rektum) und der äußeren Haut der Pobacke. Dabei durchsetzen sie häufig die Schließmuskulatur.

In herkömmlicher Weise wird die Mehrzahl der Analfisteln durch die sogenannte "lay-open"-Technik behandelt. Dabei wird die Fistel vorsichtig sondiert und das darüberliegende Gewebe, zumeist mit der Schließmuskulatur (Sphinktermuskulatur) durchtrennt. Die Durchtrennung wird soweit vorangetrieben bis der Grund der Trennstelle durch den längsgespaltenen Gang der Fistel gebildet wird. Diese Trennstelle verheilt von unten nach oben, so daß sich die Fistel schließt. Wegen der Durchtrennung der Sphinktermuskulatur besteht jedoch die Gefahr einer nachfolgenden Inkontinenz des Patienten.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Behandlungsvorrichtung zum Sanieren von Fisteln zu schaffen, mit der Fisteln möglichst schonend behandelt werden können, wobei die Funktionen der anliegenden anatomischen Strukturen möglichst erhalten bleiben sollen.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß gelöst mit einem Fistelblocker zum Sanieren eines Fistelganges, mit einem stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang einführbaren Verschlusßkörper, welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelganges bringbare Anlagefläche aufweist.

Dieser Fistelblocker ermöglicht eine wesentliche Verbesserung der Operationstechnik. Nachdem die Fistel sondiert wurde, kann der Fistelblocker in eine Öffnung des Fistelganges eingeführt werden und in gewünschter Tiefe plaziert werden. Mit Hilfe des Verschlusskörpers wird der Fistelgang an einer Seite weitgehendst verschlossen, so daß Erreger von dieser Seite her von dem Verschlusskörper blockiert werden. Die Anlagefläche des Verschlusskörpers befindet sich in eingeführtem Zustand in Kontakt mit der Wand des Fistelganges, wodurch eine gewisse Dichtwirkung entsteht. Der so geblockte Fistelgang kann über herkömmliche Drainagetechniken zum Ausheilen über die andere freie Fistelöffnung entleert werden. Damit können Eiteransammlungen abgeführt werden.

Der Fistelblocker ermöglicht eine äußerst schonende Behandlung der Fistel, insbesondere für das umliegende Gewebe. Während im Stand der Technik das umliegende Gewebe bis zum Grund des Fistelganges durchtrennt wurde, ist mit dem Fistelblocker eine schonende Behandlungstechnik möglich, welche für den Patienten wesentlich verträglicher ist und die umliegenden anatomischen Strukturen kaum beeinflusst.

Vorzugsweise kann der Verschlusskörper einen in Einführrichtung kranial angeordneten Führungsabschnitt aufweisen. Der Führungsabschnitt erleichtert das Einführen des Verschlusskörpers, wobei er den Verschlusskörper dem anatomischen Verlauf des Fistelganges entsprechend ausrichtet.

Besonders vorteilhaft kann der Verschlusskörper einen in Einführrichtung kaudal angeordneten, die Anlagefläche aufweisenden Schließabschnitt aufweisen. Mit Hilfe des Schließabschnitts erfolgt das Blocken des Fistelganges. Der Schließabschnitt liegt vorzugsweise mit der Anlagefläche an der Wandung des Fistelganges.

Günstigerweise kann der Verschlusskörper nach kranial konisch verjüngt ausgebildet sein. Die konische Form ermöglicht ein leichteres Einführen des Verschlusskörpers mit dem verjüngten führenden Ende. Beim Voranschieben des Verschlusskörpers wird der Fistelgang leicht gespreizt, womit der Fistelgang entfaltet wird und sich der Verschlusskörper mit Hilfe der Anlagefläche relativ dicht an die Wand der Fistel anlegt.

Als Variante der Erfindung kann der Verschlusskörper etwa kegelförmig ausgebildet sein. Die Kegelform hat einen sich kontinuierlich erweiternden Außendurchmesser des Ver-

schlußkörpers, so daß er beim Einführen in den Fistelgang in gewünschter Tiefe bis zu dem den Fistelgang entsprechenden Durchmesser in die Fistelöffnung eingeschoben werden kann.

Möglicherweise kann der Verschußkörper eine konkave Außenform aufweisen. Dies ist insbesondere günstig mit einer sich nach kaudal hin konkav erweiternden Querschnittsform des Verschußkörpers, in deren Bereich vorzugsweise die Anlagefläche angeordnet ist, so daß sich diese besonders gut in die Fistelöffnung einführen läßt bzw. sich von außen an die Umgebung der Fistelöffnung anlegt, bis der Fisteldurchgang geblockt ist.

Als Variante der Erfindung kann der Verschußkörper etwa eiförmig ausgebildet sein.

Denkbar kann der Verschußkörper rotationssymmetrisch zu seiner Längsachse ausgebildet sein.

Gemäß einer bevorzugten Ausführungsform kann die Länge des Verschußkörpers in Einführrichtung etwa bis 2 cm, vorzugsweise 0,5 bis 1 cm, entsprechen. Mit dieser Länge läßt sich ein Fistelgang wirksam blocken. Die Anlagefläche kann in Einführrichtung genügend lang ausgebildet sein, um die Fistel wirksam zu blocken. Ein Verschußkörper dieser Länge ist von einem Patienten über längere Zeit problemlos tragbar.

Vorzugsweise kann der Verschußkörper aus resorbierbarem Material bestehen. Damit kann das Material des Verschußkörpers über einen gewissen Zeitraum hin abgebaut werden. Während der Verschußkörper anfänglich noch die Fistel blockt, wird er über den Lauf der Zeit langsam vom Körper umgebaut und je nach Materialart am Ende sogar ganz aufgelöst werden.

Besonders vorteilhaft kann der Verschußkörper aus Polydioxanon, Polyglykolsäure und/oder Trimethylcarbonat bestehen. Diese Materialien sind langzeitresorbierbar und können vom Körper langsam selbst abgebaut und aufgenommen werden.

Besonders günstig kann der Verschußkörper aus Metall, vorzugsweise Titan bestehen.

Besonders vorteilhaft kann der Verschlusskörper im Inneren hohl ausgebildet sein. Damit wird nur relativ wenig Fremdmaterial in den Fistelgang eingesetzt. Wenn das hohle Gebilde im Inneren des Verschlusskörpers von außen zugänglich ist, kann der Verschlusskörper von körpereigenem Gewebe durchsetzt werden, was bei resorbierbarem Material die Granulation fördert.

Es wird vorgeschlagen, daß der Verschlusskörper eine semipermeable, in Richtung von kranial nach kaudal durchlässige Oberflächenstruktur, vorzugsweise als Membran, aufweist. Damit können Substanzen, z.B. Eiter und Flüssigkeit, durch den Verschlusskörper hindurch von kranial nach kaudal aus dem Fistelgang abgeleitet werden, während das Eindringen von Verunreinigungen von außen unterbunden wird.

Möglicherweise kann der Verschlusskörper eine schwammartige Struktur aufweisen. Dies erleichtert die Resorption und Granulation des Verschlusskörpers. Bei einer schwammartigen Oberflächenstruktur des Verschlusskörpers können körpereigene Stoffe besonders leicht in den Verschlusskörper eindringen und diesen umbauen bzw. über längere Zeit zersetzen.

Als Variante der Erfindung kann der Verschlusskörper im Inneren mit Kanälen durchsetzt sein. Dies begünstigt die Resorption des Verschlusskörpers.

Günstigerweise kann der Verschlusskörper mehrere über seine Oberfläche verteilte Vertiefungen aufweisen. Die Vertiefungen erhöhen die Griffigkeit des Verschlusskörpers, so daß dieser besser an der Wand des Fistelganges arretiert ist. Ferner begünstigen die Vertiefungen, z.B. in Form von Grübchen, die Resorption.

Vorzugsweise kann der Verschlusskörper mit einem flexiblen, in den Fistelgang einföhrbaren Applikationsstrang versehen sein. Der Applikationsstrang kann beispielsweise in den Fistelgang eingeföhrt werden und den Verschlusskörper nach sich in den Fistelgang ziehen.

Besonders vorteilhaft kann der Applikationsstrang als Drainageleitung ausgebildet sein. Damit können Sekrete oder Eiterflüssigkeit aus der Fistel abgeleitet werden. Wenn der Applikationsstrang durch die nicht geblockte Öffnung der Fistel nach außen geföhrt ist,

so dient dieser als Ableitung für Sekrete, so daß Entzündungsherde nach außen geführt werden. Als Drainageleitung ist z.B. ein Drainagefaden denkbar, an dem die Sekrete durch eine dochtartige Wirkung aus dem Fistelgang nach außen geführt werden.

Gemäß einer besonderen Ausführungsform kann der Fistelblocker mit einer den Verschlußkörper in einem Fistelgang arretierenden Verankerungseinrichtung versehen sein. Damit kann der Fistelblocker im Körper auch bei Bewegungen des Patienten sicher befestigt werden.

Denkbar kann die Verankerungseinrichtung ein oder mehrere die Bewegung entgegen der Einführrichtung blockierende Wiederhakenelement/e aufweisen. Über die Wiederhakenelemente wird die Bewegung entgegen der Einführrichtung gehemmt, so daß die Verankerungseinrichtung nicht ungewollt aus der Fistel herausrutscht.

In besonderer Weise können die Wiederhakenelemente begrenzt bewegbar, sich selbst seitlich von dem Fistelblocker abspreizend gelagert sein. Damit stellen sich die Wiederhakenelemente selbst seitlich aus und hemmen eine der Einführrichtung entgegengesetzten selbständigen Bewegung des Fistelblockers.

Um einen erfindungsgemäßen Fistelblocker der jeweiligen Größe und Anatomie des zu behandelnden Fistelganges auszuwählen und einen guten Sitz des Fistelblockers zu erreichen, können erfindungsgemäß separate Fistelblockerschablonen verwendet werden. Diese Fistelblockerschablonen zum Einsetzen in einen Fistelgang haben einen stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang einführbaren Verschlußkörper, welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelganges bringbare Anlagefläche aufweist. Diese Fistelschablonen können in verschiedenen Größen und Formen zur Verfügung stehen, so daß nacheinander mehrere verschiedene Verschlußkörper probeweise am Patienten angesetzt werden können und dementsprechend ein Fistelblocker passender Größe und Form ausgewählt und letztendlich eingesetzt wird.

Die Fistelblockerschablonen können vorzugsweise einen Verschlußkörper aufweisen, welcher die zuvor genannten spezifischen Merkmale des Verschlußkörpers des Fistelblockers aufweisen.

Ausführungsbeispiele der Erfindung sind in der Zeichnung dargestellt und werden nachstehend erläutert. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Fistelblockers gemäß einer ersten Ausführungsform,
- Fig. 2 eine vergrößerte Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Fistelblockers gemäß einer zweiten Ausführungsform,
- Fig. 3 eine vergrößerte Seitenansicht eines erfindungsgemäßen Fistelblockers gemäß einer dritten Ausführungsform,
- Fig. 4 einen Längsschnitt durch ein menschliches Rektum mit angrenzenden anatomischen Strukturen und einem eingesetzten erfindungsgemäßen Fistelblocker und
- Fig. 5 eine vergrößerte Darstellung des rechten Teils von Figur 4 mit eingesetztem erfindungsgemäßen Fistelblocker.

In Figur 1 ist eine erste Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Fistelblockers 1 zum Sanieren eines Fistelgangs dargestellt. Der Fistelblocker hat einen stöpselartigen Verschlusskörper 2, welcher in einer Einführrichtung 3 in einen Fistelgang einführbar ist. Der Verschlusskörper 2 hat eine Kegelform mit einem kaudalen dickeren Ende und einem kranial dünneren Ende. Das kaudale Ende bezeichnet in diesem Sinn das der Einführrichtung 3 entgegengesetzte Ende, während das kraniale Ende das in Einführrichtung 3 weisende Ende des Verschlusskörpers 2 ist.

Der Verschlusskörper 2 hat eine sich quer zur Einführrichtung 3 erstreckende Anlagefläche 4, welche bei der Kegelform durch die Kegelmantelfläche gebildet ist. Diese Fläche ist wenigstens bereichsweise in Kontakt mit der Wand eines Fistelgangs bringbar. Die Kegelform ist rotationssymmetrisch zu der Längsachse 5 des Verschlusskörpers 2.

Das kraniale Ende des Verschlusskörpers bildet einen Führungsabschnitt 6 und das kaudale Ende des Verschlusskörpers 2 bildet einen Schließabschnitt 7, welcher die Anlagefläche 4 enthält und bei eingeführtem Fistelblocker 1 in Kontakt mit der Wand des Fistelganges ist.

Die äußere Oberfläche des Verschlusskörpers weist mehrere grubchenartige Vertiefungen 8 auf. Der Verschlusskörper 2 hat innenseitig einen etwa kegelförmigen Hohlraum 9, welcher endseitig mit einer Wand 10 verschlossen ist.

An seinem konisch zulaufenden kranialen Ende ist der Verschlusskörper 2 mit einem Applikationsstrang 11 verbunden, welcher flexibel und in einen Fistelgang einführbar ist. Der Applikationsstrang ist als Drainagefaden ausgebildet, so daß er zum Ableiten von Flüssigkeiten aus der Fistel dienen kann. Der Applikationsstrang kann eine Länge von etwa 20 cm haben.

Der Verschlusskörper 2 hat außenseitig eine semipermeable Oberflächenstruktur, welche in Richtung von kranial nach kaudal durchlässig ist und in umgekehrter Richtung undurchlässig ist. Seine Oberfläche kann eine entsprechende Membran aufweisen bzw. der gesamte Verschlusskörper 2 kann membranartig ausgebildet sein.

In Figur 2 ist eine zweite erfindungsgemäße Ausführung eines Fistelblockers 1 dargestellt. Gleiche Bezugszeichen bezeichnen gleiche Elemente, so daß diesbezüglich auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen wird, sofern die folgende Beschreibung keine davon abweichende Erläuterung gibt.

Der Verschlusskörper des Fistelblockers 1 gemäß der zweiten Ausführungsform hat einen Schließabschnitt 7 mit sich kaudal nach außen erweiternder konkaver Außenform. Mit der äußeren Anlagefläche 4 kann der Fistelblocker 1 in Kontakt mit dem Fistelgang gelangen. Der kraniale Führungsabschnitt 6 des Verschlusskörpers 2 hat eine nach vorne einwärts etwa konvex gewölbte Form, welche zu dem Applikationsstrang 11 hinführt. Somit hat der Verschlusskörper 2 im Längsschnitt etwa eine Glockenform.

Der Verschlusskörper 2 ist im Inneren mit Kanälen durchsetzt, welche über Kanalöffnungen 12 an die äußere Oberfläche des Verschlusskörpers 2 grenzen.

Der Verschlusskörper 2 ist mit einer Verankerungseinrichtung 13 versehen, welche mehrere längs des Umfangs und der Länge des Verschlusskörpers 2 verteilte Widerhakenelemente 14 aufweist. Die Widerhakenelemente 14 zweigen seitlich abgespreizt von dem Verschlusskörper 2 ab und sind etwa in Richtung entgegen der Einführrichtung 3 gerichtet. Sie sind begrenzt flexibel.

In Figur 3 ist eine dritte Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Fistelblockers 1 dargestellt. Gleiche Bezugszeichen bezeichnen gleiche Elemente wie in den vorgenannten Ausführungsformen, so daß diesbezüglich auf die vorgenannte Beschreibung verwiesen wird, sofern nicht im folgenden davon abgewichen wird.

Der Verschlusskörper 2 hat etwa eine Ei-Form, deren schlankeres Ende in Einführrichtung 3 gerichtet ist. Der Verschlusskörper 2 hat eine schwammartige hohle Struktur, die im Querschnitt in der linken Hälfte des Verschlusskörpers 2 geschnitten dargestellt ist. Die schwammartige Struktur ist in Form von mehreren Poren 15 dargestellt, welche sich bis zur äußeren Oberfläche des Verschlusskörpers 2 erstrecken. Auch die Oberfläche des Verschlusskörpers 2 hat eine entsprechende spongiosaartige Struktur. Dementsprechend hat der Verschlusskörper im Inneren eine poröse hohle Struktur.

In der rechten Hälfte ist der Verschlusskörper 2 von außen dargestellt, wobei aus Übersichtlichkeitsgründen die schwammartige Struktur weggelassen wurde. Außenseitig hat der Verschlusskörper 2 ebenfalls eine entsprechende Verankerungseinrichtung 13 mit Widerhakenelementen 14.

Die Fistelblocker 1 der ersten bis dritten Ausführungsform haben Verschlusskörper 2 mit einer in Einführrichtung gemessenen Länge von etwa 2 cm, vorzugsweise 0,5 bis 1 cm. Sie können aus resorbierbarem Material bestehen, z.B. Polydioxanon, Polyglykolsäure und/oder Trimethylcarbonat.

Ebenso kann der Verschlusskörper aus nicht resorbierbarem Material, wie z.B. Metall, vorzugsweise Titan, bestehen.

In Figur 4 ist ein Längsschnitt durch das Rektum eines Menschen mit angrenzenden anatomischen Strukturen dargestellt. An das Rektum 16 schließt sich der Analkanal 17 an, wobei sich zwischen beiden die linea dentata 18 erstreckt. An dem Übergang vom Rektum zum Analkanal befindet sich in der Wand die Proktodäaldrüse, in deren Bereich sich vermehrt Fistelgänge bilden. Ferner ist den anatomischen Gegebenheiten entsprechend ein innerer Schließmuskel 20, ein äußerer Schließmuskel 21 und der musculus levator ani 22 dargestellt.

In der linken Hälfte sind exemplarisch zwei Fistelgänge 23, 24 dargestellt, die sich jeweils vom Bereich der Proktodäaldrüse 19 ausgehend bis zur äußeren Haut einer Pobacke 25 erstrecken. Während der Fistelgang 23 subkutan verläuft, erstreckt sich der Fistelgang 24 durch den inneren Schließmuskel 20.

In der rechten Hälfte ist ein Fistelgang 26 dargestellt, welcher sich durch den inneren und den äußeren Schließmuskel 20, 21 erstreckt, das heißt in einem sogenannten transsphinkteren Verlauf. Alle Fistelgänge haben eine vom Rektum 16 ausgehende innere Öffnung 27 und eine in der äußeren Pobacke 25 befindliche äußere Öffnung 28.

In den Fistelgang 26 ist ein Fistelblocker 1 eingezogen. Der Verschlusskörper 2 sitzt fest im Bereich der inneren Öffnung 27, wobei seine Anlagefläche 4 in dichtem Kontakt mit der Wand des Fistelganges 26 ist.

Der Applikationsstrang 11 erstreckt sich von dem Führungsabschnitt 6 des Verschlusskörpers 2 durch den Fistelgang 26 bis durch die äußere Öffnung 28 hindurch und ragt aus dieser nach außen hervor.

In Figur 5 ist eine vergrößerte Darstellung des rechten Teils von Figur 4 dargestellt. Gleiche Bezugszeichen bezeichnen gleiche Elemente, so daß diesbezüglich auf die vorstehenden Ausführungen verwiesen wird.

In Figur 5 steht das kaudale Ende des Verschlusskörpers 2 etwas in das Rektum 16 hervor. Dies Ende kann nach dem Einführen des Verschlusskörpers 2 z.B. mit einer geeigneten Zange abgetrennt werden, so daß der Verschlusskörper 2 bündig mit der inneren

Wand des Rektums 16 endet. Der Verschlusskörper 2 entspricht der in Figur 1 dargestellten ersten Ausführungsform.

Der Applikationsstrang 11 erstreckt sich über die gesamte Länge des Fistelgangs bis zur äußeren Öffnung 28 und ragt etwa 1 bis 2 cm aus diesem hervor.

Im folgenden wird die Wirkungs- und Funktionsweise der in der Zeichnung dargestellten Ausführungsformen eines erfindungsgemäßen Fistelblockers näher erläutert.

Eine Fistel wird zunächst sondiert, das heißt es wird ein geeignetes stabähnliches Instrument von der äußeren Öffnung 28 in den Fistelgang vorgeschoben und der Verlauf der Fistel untersucht. Dies Instrument wird bis zum Austreten aus der inneren Öffnung 27 vorgeschoben. Anschließend wird von der inneren Öffnung 27 durch den Fistelgang 26 bis zur äußeren Öffnung 28 der Applikationsstrang hindurchgezogen bis der Verschlusskörper in der inneren Öffnung 27 steckt und der Führungsabschnitt 6 in den Fistelgang mündet. Der Verschlusskörper 2 wird soweit eingezogen bis er fest in dem Fistelgang 26 sitzt. Ein in das Rektum 16 hervorstehendes kaudales Ende kann wahlweise abgetrennt werden. Der Applikationsstrang 11 erstreckt sich wenige Zentimeter aus der äußeren Öffnung 28 hinaus.

Der Verschlusskörper 2 verschließt die innere Öffnung 27, so daß keine Kontamination des Fistelganges von innen erfolgt. Die Widerhakenelemente 14 arretieren den Verschlusskörper, so daß er nicht ungewollt in das Rektum 16 rutscht.

Der Verschlusskörper 2 bildet einen dichten Verschluss. Er kann semipermeabel ausgebildet sein, so daß Sekret aus dem Fistelgang durch ihn hindurch bis in das Rektum gelangen kann.

Es ist auch denkbar, daß der Schließabschnitt 7 an der Innenwand des Rektums über der inneren Öffnung 27, also außen angrenzend an den Fistelgang, dichtend anliegt.

Der Applikationsstrang dient als Drainageleitung. Er ist als Faden ausgebildet, entlang dem Sekrete, z.B. Eiter, in Folge der Dochtwirkung des Fadens durch die äußere Öffnung 28 nach außen geführt werden. Damit werden keimbildende Substanzen aus dem

Fistelgang abgeführt, so daß dieser selbständig zuheilen kann. Der Applikationsstrang kann resorbierbar sein.

Besteht der Verschlusskörper 2 aus resorbierbarem Material, so kann er von dem Körper über einen längeren Zeitraum, ca. sechs bis zwölf Wochen, resorbiert werden. Dies wird besonders begünstigt, wenn er eine poröse, schwammartige Oberflächenstruktur hat, so daß er von körpereigenen Substanzen auch von innen langsam umgebaut werden kann.

Besteht der Verschlusskörper 2 aus nicht resorbierbarem Material, so kann er über längere Zeit in dem Fistelgang verbleiben.

Je nach den anatomischen Gegebenheiten des Fistelgangs kann der Verschlusskörper 2 auch tiefer in dem Fistelgang eingezogen werden als in Figur 5 dargestellt.

Die zu der Fistelöffnung passende Größe des Verschlusskörpers 2 kann beispielsweise durch separate Probesitzschablonen ermittelt werden. Diese Probesitzschablonen entsprechen der Gestalt eines Verschlusskörpers 2, wie zu den drei Ausführungsformen beschrieben, gegebenenfalls ohne Widerhakenelemente 14. Es stehen mehrere Schablonen verschiedener Größe und Form zur Verfügung, so daß die genaue Paßgröße für die jeweilige Fistel ermittelt wird und dementsprechend ein Fistelblocker 1 mit einem Verschlusskörper 2 passender Größe ausgewählt werden kann.

Der erfindungsgemäße Fistelblocker ermöglicht eine äußerst schonende Behandlung einer Fistel, bei der der invasive Eingriff herkömmlicher Behandlungen wesentlich reduziert wird, so daß Gewebe kaum verletzt wird und der Patient eine äußerst schonende Behandlung der Fistel erfährt.

ANSPRÜCHE

1. Fistelblocker (1) zum Sanieren eines Fistelganges (26), mit einem stöpselartigen, wenigstens ansatzweise in einen Fistelgang (26) einführbaren Verschlusskörper (2), welcher eine sich mindestens teilweise umfangsseitig, quer zur Einführrichtung (3) erstreckende und in Kontakt mit der Wand eines Fistelganges (26) bringbare Anlagefläche (4) aufweist.
2. Fistelblocker nach Anspruch 1,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Verschlusskörper (2) einen in Einführrichtung (3) kranial angeordneten Führungsabschnitt (6) aufweist.
3. Fistelblocker nach Anspruch 1 oder 2,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Verschlusskörper (2) einen in Einführrichtung (3) kaudal angeordneten, die Anlagefläche (4) aufweisenden Schließabschnitt (7) aufweist.
4. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Verschlusskörper (2) noch kranial konisch verjüngt ausgebildet ist.
5. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Verschlusskörper (2) etwa kegelförmig ausgebildet ist.
6. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Verschlusskörper (2) eine konkave Außenform aufweist.
7. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Verschlusskörper (2) etwa ei-förmig ausgebildet ist.

8. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Verschlusskörper (2) rotationssymmetrisch zu seiner Längsachse (5) ausgebildet ist.

9. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Länge des Verschlusskörpers (2) in Einführrichtung (3) etwa bis 2 cm, vorzugsweise 0,5 bis 1 cm, entspricht.

10. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Verschlusskörper (2) aus resorbierbarem Material besteht.

11. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Verschlusskörper (2) aus Polydioxanon, Polyglykolsäure und/oder Trimethylcarbonat besteht.

12. Fistelblocker nach einem der Ansprüche 1 bis 9,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Verschlusskörper (2) aus Metall, vorzugsweise Titan, besteht.

13. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Verschlusskörper im Inneren hohl ausgebildet ist.

14. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,

dadurch gekennzeichnet,

daß der Verschlusskörper (2) eine semipermeable Oberflächenstruktur, vorzugsweise als Membran, aufweist.

15. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Verschlusskörper (2) eine schwammartige Struktur aufweist.
16. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Verschlusskörper (2) im Inneren mit Kanälen (12) durchsetzt ist.
17. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Verschlusskörper (2) mehrere über seine Oberfläche verteilte Vertiefungen (8) aufweist.
18. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Verschlusskörper (2) mit einem flexiblen, in den Fistelgang (26) einführbaren Applikationsstrang (11) versehen ist.
19. Fistelblocker nach Anspruch 18,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Applikationsstrang (11) als Drainageleitung ausgebildet ist.
20. Fistelblocker nach einem der vorhergehenden Ansprüche,
dadurch gekennzeichnet,
daß der Fistelblocker (1) mit einer den Verschlusskörper (2) in einem Fistelgang (26) arretierenden Verankerungseinrichtung (13) versehen ist.
21. Fistelblocker nach Anspruch 20,
dadurch gekennzeichnet,
daß die Verankerungseinrichtung (13) mehrere die Bewegung entgegen der Einführrichtung (3) blockierende Widerhakenelemente (14) aufweist.

22. Fistelblocker nach Anspruch 21,

dadurch gekennzeichnet,

daß die Widerhakenelemente (14) begrenzt bewegbar, sich selbst seitlich abspreizend gelagert sind.

23. Fistelblockerschablone zum mindestens ersatzweisen Einsetzen in einen Fistelgang (26), mit einem Verschlusskörper (2) mit den Merkmalen des Anspruchs 1.

24. Fistelblockerschablone nach Anspruch 23, mit einen Verschlusskörper (2) mit den Merkmalen wenigstens eines der Ansprüche 1 bis 22.

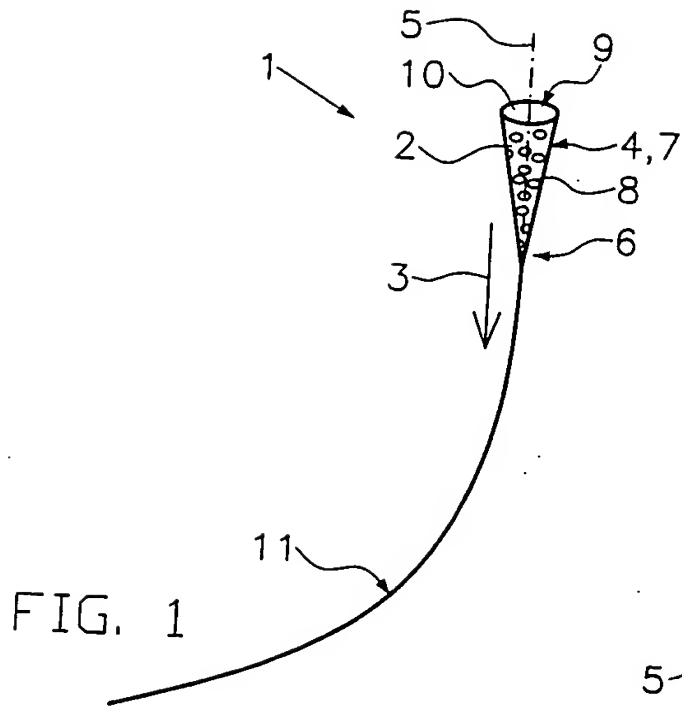


FIG. 1

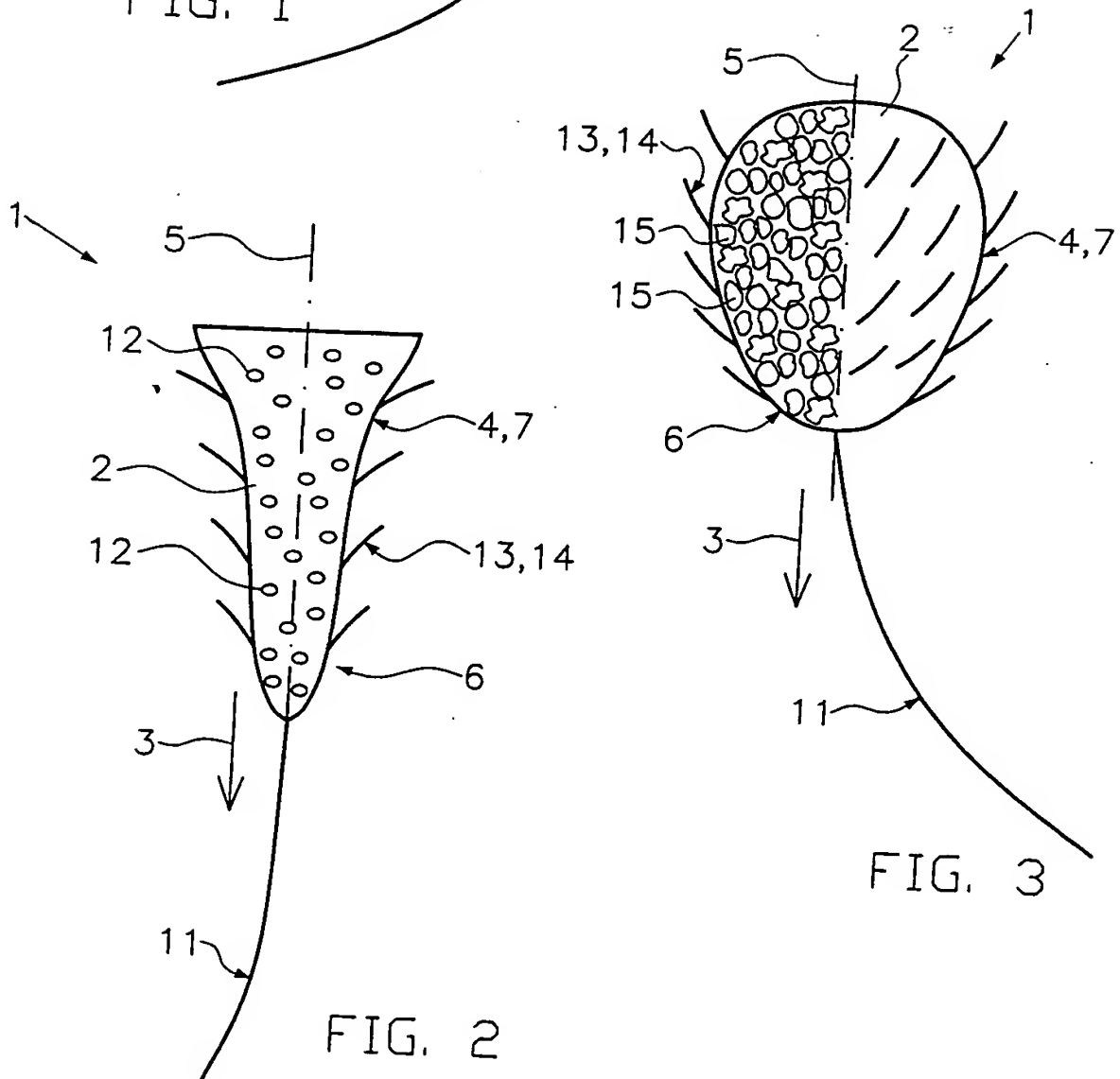


FIG. 2

FIG. 3

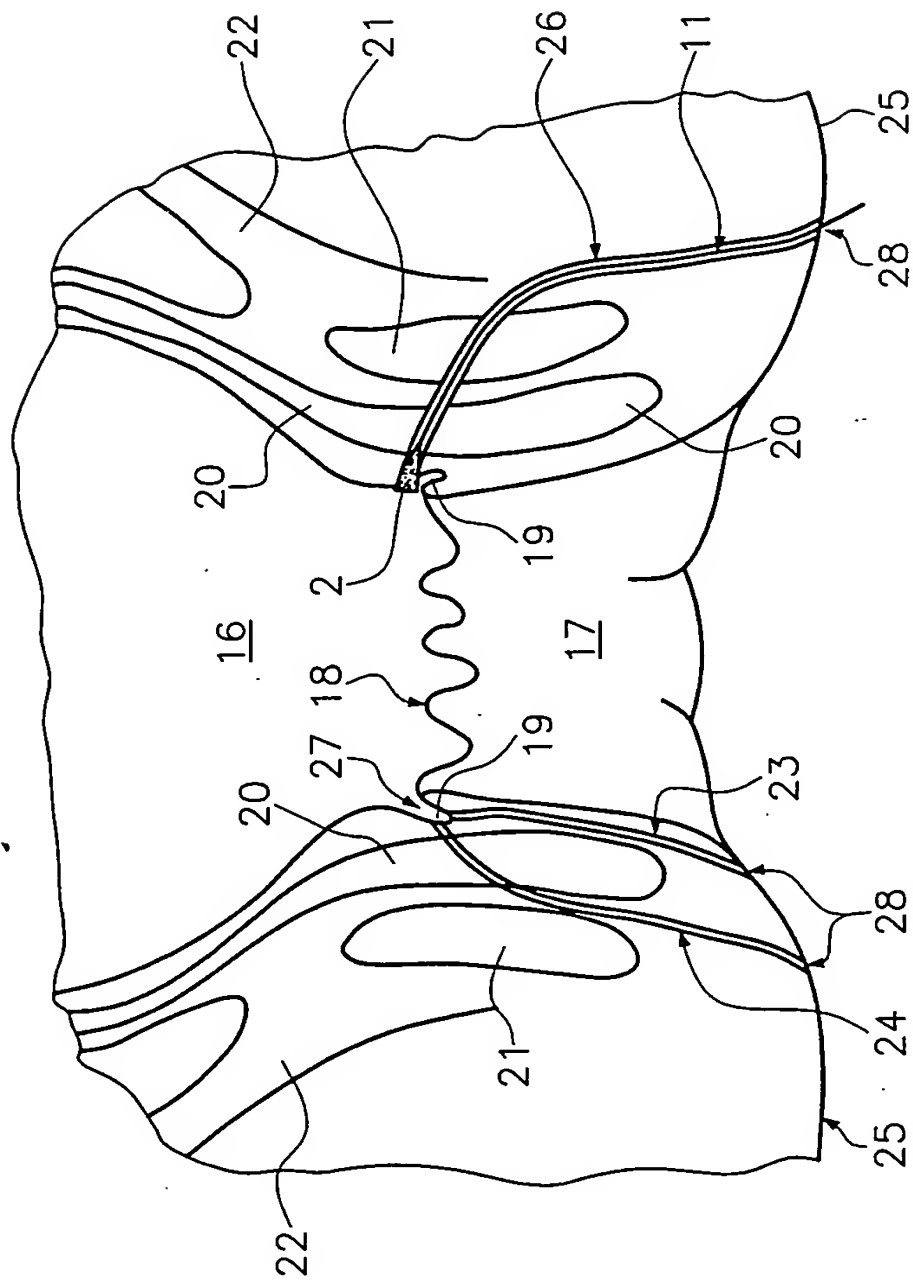


FIG. 4

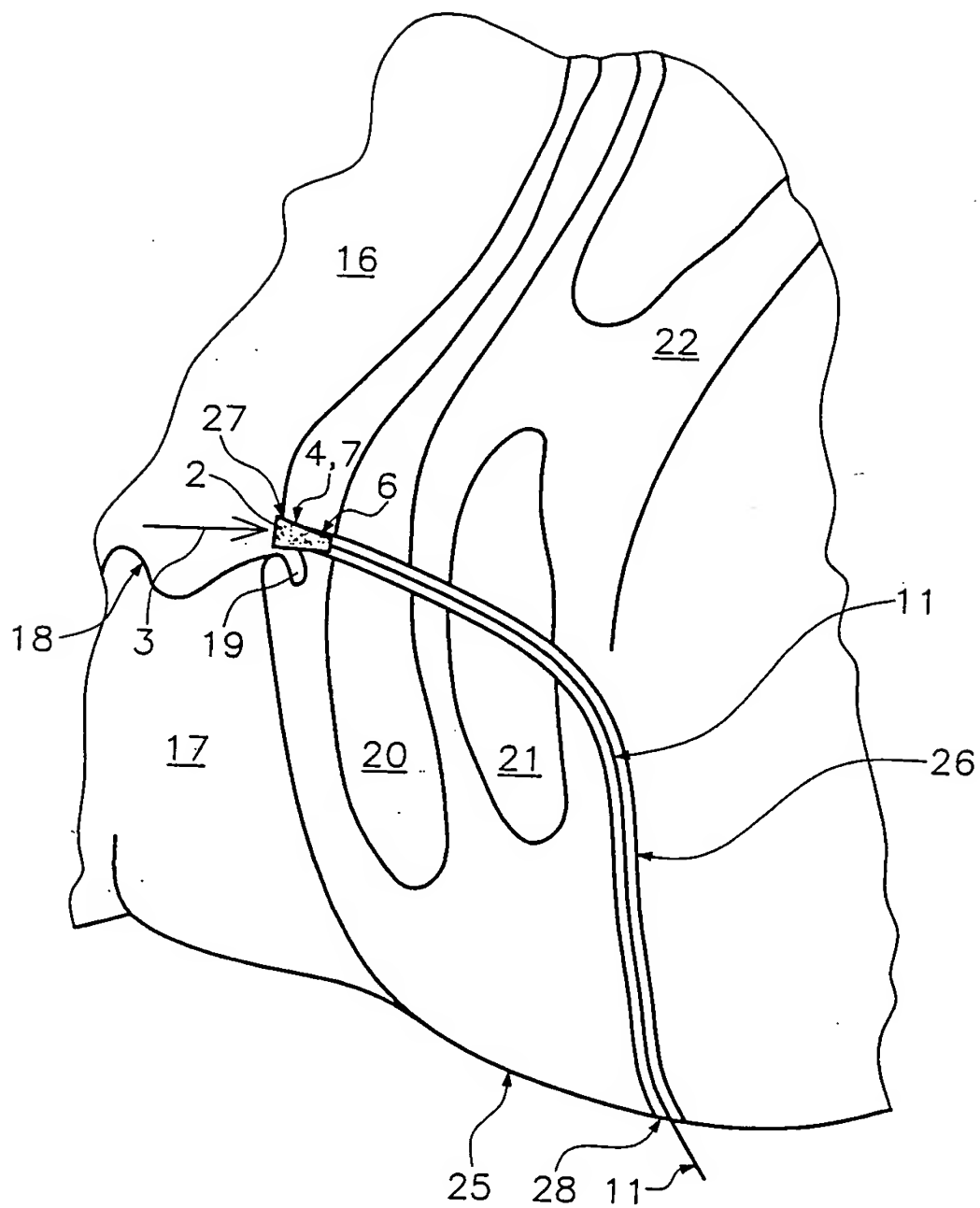


FIG. 5

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☒ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

This Page Blank (uspto)